

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和3年度第3回議事要旨

日 時： 令和3年6月17日（木）10:00～11:25
場 所： 双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用したビデオ会議
出席者： 長村（文）委員長
成澤、大津、佐々、加藤、井元、平田、井上の各委員
欠席者： 三宅委員
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術専門職員、有澤特任研究員、
研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、小藪一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-15（新規）

「ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討」

（申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕）

研究分担者である岩附 研子客員研究員および浦木 隆太特任研究員から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、慶應義塾大学の同意説明文書についての質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認とするが、以下の意見を申請者に伝えることとした。

- ① 慶應義塾大学の説明同意文書に、医科学研究所へ試料・情報の提供があることを記載するよう依頼すること

2) 2021-16（新規）

「新型コロナ禍の社会活動を支援する陰性証明と社会 PCR システムの開発」

（申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳）

研究責任者である佐藤 佳准教授から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に対応がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

3) 2021-18（新規）

「SARS-CoV2 による Coronavirus disease 2019(COVID-19)の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカーの探索と多層オミクス解析」

（申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳）

研究責任者である佐藤 佳准教授から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に対応がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

4) 2021-17（新規）

「有毛細胞白血病日本型における生物学的意義不明の変異の機能解明を目的とした研究」

（申請者：附属病院 血液腫瘍内科／輸血部・助教・横山 和明）

研究責任者である横山 和明助教から、本件の申請内容および事前審査による委員から

の指摘への対応について説明があり、適切に対応がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

5) 2021-19 (新規)

「成人 T 細胞白血病 (ATL) 細胞内に蓄積した内因性蛍光物質測定系および ATL 細胞数定量系のバリデーション」

(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

(審査依頼：2021-19-01：株式会社 JIMRO)

(審査依頼：2021-19-02：大塚メディカルデバイス株式会社)

研究責任者である南谷 泰仁教授から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に対応がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

6) 30-97 (変更)

「悪性腫瘍に対するネオ抗原ペプチドパルス樹状細胞を用いた個別化ワクチン療法の開発 - 製法開発に関する研究 -」

(申請者：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授・高橋 聡)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘への対応について、適切に対応がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

7) 29-74 (変更)

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」

(申請者：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請の委員会指摘事項に対する修正の承認について説明があり、了承された。

<令和3年度>

・2021-1 【パネルB】

「新型コロナウイルス感染患者検体を用いた免疫学的解析」

(申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳)

・2020-74 (変更) 【パネルA】

「新型コロナワクチンの有効性解析」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

(審査依頼：2020-74-02：日本相撲協会相撲診療所)

・30-79 (変更) 【パネルA】

「骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究」

- (申請者：分子療学分野・教授・東條 有伸→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- ・ 2021-12 【パネルA】
「血液細胞を標的とする脂質ナノ粒子を活用した核酸医薬の開発」
- (申請者：医科学研究所・連携教授／(新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)
- ・ 2021-10 【パネルA】
「ヒト胎児付属物を活用したベクター産生細胞株の樹立」
- (申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 2021-3
「小児型プロトコルにて治療後に同種移植を行ったAYA世代 Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討」
(申請者：血液腫瘍内科・特任教授・高橋 聡)
- ・ 2019-69 (変更)
「ヒト赤血球およびヒト末梢血細胞を用いたマラリア原虫生成物による免疫応答機構の解析」
(申請者：マラリア免疫学分野・教授・COBAN Cevayir)
- ・ 2021-4
「直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究」
(申請者：フロンティア外科学分野・教授・志田 大)
- ・ 2020-24 (変更)
「FIH 臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- ・ 2020-74 (変更)
「新型コロナウイルスの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
- ・ 2021-5
「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- ・ 28-55 (変更)
「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 2020-61 (変更)
「骨髄異形成症候群に対する同種移植の前処置におけるFLU/BU4の有効性の検討」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 2021-13
「ヒト臍帯血細胞を使用した遺伝子修飾研究」
(申請者：分子遺伝医学分野・准教授・内田 直也)
- ・ 2019-54 (変更)
「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」
(申請者：緩和医療・先端臨床腫瘍科・特任研究員・藤原 紀子)
- ・ 2020-55 (変更)
「ヒト血液細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」
(申請者：医科学研究所・連携教授／(新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)
- ・ 30-96 (変更)
「ヒストンメチル化酵素EZH1/2二重阻害剤を用いたHIV-1感染症研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

- ・ 28-62 (変更)
「腫瘍浸潤 T 細胞及び末梢血 T 細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析」
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)
- ・ 2019-71 (変更)
「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
- ・ 30-12 (変更)
「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」
(申請者：メタゲノム医学分野／自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 2021-20
「骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測モデルの構築と移植前処置と WT-1 陰性化率の検討」
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科／輸血部・助教・横山 和明)
- ・ 2020-15 (変更)
「HIV 感染状態による大腸腫瘍での炎症細胞浸潤の検討」
(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)
- ・ 2019-28 (変更)
「BBJ 試料・情報を活用した「AI ホスピタルシステム」の構築とその活用に関する共同研究」
(申請者：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
(審査依頼：2019-28-02 (変更)：エヌ・ティ・ティデータ経営研究所)
(審査依頼：2019-28-03 (変更)：NTT コミュニケーションズ株式会)
(審査依頼：2019-28-04 (変更)：株式会社エヌ・ティ・ティ・データ)
(審査依頼：2019-28-07 (変更)：日本ユニシス株式会社)

4. 前回（令和3年度第1回、第2回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

5. 研究実施状況報告書について

倫理審査委員会にて承認された課題の実施状況報告書について確認した。

6. 委員研修

神里研究倫理支援室准教授より、6月30日から施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する委員研修が行われた。従来の指針からの変更点や、医科研倫理審査委員会における運用について説明があった。

以 上